

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 実用新案公報 (Y 2)

(11)実用新案出願公告番号

実公平6-14756

(24) (44)公告日 平成 6 年(1994) 4 月20日

(51)Int.Cl. ⁵ A 6 1 M 5/178	識別記号 9052-4C	庁内整理番号 F I A 6 1 M 5/ 18	技術表示箇所
---	-----------------	--------------------------------	--------

請求項の数 8 (全 16 頁)

(21)出願番号 実願平3-57218	(71)出願人 000122184 株式会社アルテ 東京都千代田区岩本町 1 丁目 5 番 8 号
(22)出願日 平成 3 年(1991) 6 月26日	(72)考案者 高村 則行 福島県いわき市中央台飯野 2 丁目33番地 5
(65)公開番号 実開平5-152	(74)代理人 弁理士 市川 理吉 (外 2 名)
(43)公開日 平成 5 年(1993) 1 月 8 日	審査官 川端 修

(54)【考案の名称】 組み立て式の 2 室式容器兼用注射器

1

【実用新案登録請求の範囲】

【請求項 1】 注射器外筒の略中央部の内壁には、該注射器外筒の長さ方向にバイパス溝が凹設されており、該注射器外筒の内部には、前記バイパス溝の長さより短い厚さの密封栓が前記バイパス溝より外筒開口部寄りの位置に水密に密嵌されて、水密に封止されている筒先部と前記密封栓との間に第 1 の内室が形成されていると共に、前記密封栓より前記外筒開口部寄りの位置にブランジャーが水密に密嵌されて、該ブランジャーと前記密封栓との間に第 2 の内室が形成されている 2 室式容器兼用注射器において、前記注射器外筒が、前記バイパス溝より前記外筒開口部寄りの位置で長さ方向と直交する方向に 2 分割されて、前記バイパス溝、前記筒先部及び a 分割開口部を有する前室部外筒と前記外筒開口部及び b 分割開口部を有する後室部外筒とに分割され、前記 a 分割

2

開口部の a 内周縁と前記 b 分割開口部の b 内周縁が全周に亘って互いに対向させられて、前記前室部外筒及び前記後室部外筒が、直列に配置されていると共に、連結部品によって水密に保持されて、連結されている組み立て式の 2 室式容器兼用注射器。

【請求項 2】 密封栓が一体物である請求項 1 記載の組み立て式の 2 室式容器兼用注射器。

【請求項 3】 密封栓が厚さ方向と直交する方向に 2 分割されて、a 密封栓及び b 密封栓とされ、該 a 密封栓が前室部外筒内の a 分割開口部寄りの位置に水密に密嵌され、前記 b 密封栓が後室部外筒内の b 分割開口部寄りの位置に水密に密嵌されており、前記 a 密封栓のバイパス溝側の端面から前記 b 密封栓の外筒開口部側の端面までの距離が前記バイパス溝の長さより短く設定されている請求項 1 記載の組み立て式の 2 室式容器兼用注射器。

【請求項4】 前室部外筒の筒先部が広口壺状に形成され、該筒先部の内部に弾性体からなる有底中空の封止栓が底部を第1の内室に臨ませて密嵌されて、該筒先部が水密に封止され、前記封止栓の中空部には針取り付け筒の基筒部が密嵌され、前記針取り付け筒の先筒部が前記筒先部の先端開口部から突出させられ、該先筒部の外周面が先端に向かって徐々に縮径されてルアーテーバー面とされ、前記針取り付け筒には、前記先筒部の端面から前記基筒部の端面まで筒孔が貫設されており、前記筒先部の外壁に中空有底のガードのガード基部が気密に固着されて、前記針取り付け筒の先筒部が前記ガード内に密閉され、前記ガードには、前記ルアーテーバー面の最広径部に臨む部位に易破断脆弱部が周設されている請求項1記載の組み立て式の2室式容器兼用注射器。

【請求項5】 前室部外筒の筒先部の内部に弾性体からなるストッパーが密嵌されて、該筒先部が水密に封止され、該筒先部の先端開口部から前記ストッパーまでの距離がバイパス溝からプランジャーの該バイパス溝側の端面までの距離より長く設定されており、前記筒先部の筒先先端部が中空有底の先端ハウジングの結合部の内部に気密に嵌着されて、前記筒先部の先端開口部から前記先端ハウジングの底部の内面に至る前記先端ハウジングの中空部がバイパス室とされ、該バイパス室の長さが前記ストッパーの厚さより長く設定され、前記先端開口部が前記バイパス室と接する接平面において、前記先端開口部が該接平面内に包含されており、前記バイパス室を形成している前記先端ハウジングのハウジング内壁には、前記先端ハウジングの長さ方向に複数のバイパスが凹設され、前記先端ハウジングのハウジング底部の内面には、前記バイパスに連結されている底溝が半径方向に凹設されていると共に、全ての該底溝が集中する部分にハウジング凹部が形成されて、該ハウジング凹部に前記底溝が全て連結されており、前記ハウジング底部の外壁には針取り付け部が垂設され、該針取り付け部には、先端から前記ハウジング凹部に至る小孔が貫設されており、前記針取り付け部が、弾性を有する中空有底のキャップの中空部に水密に密嵌されている請求項1記載の組み立て式の2室式容器兼用注射器。

【請求項6】 針取り付け部の外壁面が先端に向かって徐々に縮径されているルアーテーバー面とされ、キャップの内壁面が前記ルアーテーバー面と同一テーバーのテーバー面とされている請求項5記載の組み立て式の2室式容器兼用注射器。

【請求項7】 針取り付け部の外壁面が先端に向かって徐々に縮径されているテーバー面とされ、前記針取り付け部の小孔には、該小孔の先端からハウジング凹部まで針管の基針部が貫通させられて、該基針部が前記小孔内に気密に固着され、前記針管に貫設されている針孔が前記ハウジング凹部に連結され、前記針管の先針部が前記針取り付け部から突出させられており、キャップが針ガ

ードとされて、該針ガードの中空部の長さが前記先針部の長さと同前記針取り付け部の長さを合計した長さより長くされ、該針ガードの内壁面が前記針取り付け部のテーバー面と同一テーバーのテーバー面とされており、前記先針部が前記針ガードの中空部に密閉されている請求項5記載の組み立て式の2室式容器兼用注射器。

【請求項8】 ハウジング底部の外壁面には、円柱状の貫通部を有するルアーロック部が該貫通部の中心部に針取り付け部を内包して垂設されており、該貫通部の内周面には雌ネジが螺設され、キャップには外壁面にフランジが形成されており、該フランジが前記ルアーロック部の雌ネジを利用して螺合されている請求項6記載の組み立て式の2室式容器兼用注射器。

【考案の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本考案は、所定量の第1の薬剤と第2の薬剤とが注射器外筒内に水密に区画されて無菌状態で密閉されており、注射に際して、両薬剤が1室内で混和されて注射液とされる2室式容器兼用注射器の改良に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 注射液として保管することができない不安定な薬液は、一般的に、凍結乾燥装置による凍結乾燥処理によって粉末化されて粉末状薬剤とされている。該粉末状薬剤と該薬剤を溶解させるための溶解液である液体状薬剤とは、それぞれ無菌状態で密閉されて保管されており、注射を行う際に混和され、注射液とされて使用されている。

【0003】 上記粉末状薬剤及び液体状薬剤を使用する際には、まず、アンプルやバイアル壺に密閉されている所定量の液体状薬剤を注射針が取り付けられた注射器によって注射器内に吸引し、次に、所定量の粉末状薬剤が密閉されているバイアル壺のゴム栓に注射針を穿刺して、該バイアル壺内に注射器内の液体状薬剤を注入し、粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させて注射液となし、該注射液を再び注射器内に吸引し、注射針を該バイアル壺のゴム栓から抜き取って、そのまま患者に注射するという作業が行なわれる。しかし、該作業は煩雑で手間がかかる上、該作業には、バイアル壺のゴム栓に穿刺される注射針の先端が穿刺時に僅かに変形されて、注射時に患者に苦痛を与える危険性があり、更に、バイアル壺のゴム栓の一部が穿刺される注射針によって切りとられて微少なゴム片とされ、該ゴム片が注射針の中に取り込まれて患者の体内に注射液と一緒に注射される危険性と共に、大気中の細菌や異物及びゴム栓に付着している細菌や異物によって該作業中に注射針や注射液が汚染される危険性があった。

【0004】 上記危険性をなくすため、所定量の粉末状薬剤及び液体状薬剤を1本の注射器内に水密に区画して、無菌状態で密閉する2室式容器兼用注射器が考案さ

れている。

【0005】従来の2室式容器兼用注射器としては、図19に示される実公昭49-14465号公報のもの及び図20に示される特開昭62-5357号公報のものが知られている。何れの2室式容器兼用注射器も、図19及び図20に示されるように、注射器外筒1a、2aの略中央部の内壁1b、2bには、注射器外筒1a、2bの長さ方向にバイパス溝1c、2cが凹設されており、注射器外筒1a、2aの内部には、バイパス溝1c、2cの長さ1d、2dより短い厚さ1e、2eの密封栓1f、2fがバイパス溝1c、2cより外筒開口部1g、2g寄りの位置に水密に密嵌されて、封止栓h又はストッパーtによって水密に封止されている筒先端部1i、2iと密封栓1f、2fとの間に第1の内室1j、2jが形成されていると共に、密封栓1f、2fより外筒開口部1g、2g寄りの位置にプランジャー1k、2kが水密に密嵌されて、プランジャー1k、2kと密封栓1f、2fとの間に第2の内室1m、2mが形成されているという同一の構成とされている。

【0006】上述したように、図19及び図20に示される2室式容器兼用注射器は本質的に同一の構成とされているので、以降の従来技術の説明は、図19に示される2室式容器兼用注射器に基づいて行なう。

【0007】第1の内室1jには粉末状薬剤が無菌状態で所定量密閉され、第2の内室1mには液体状薬剤が無菌状態で所定量密閉されている2室式容器兼用注射器を使用する際には、図21に示されるように、プランジャー1kを注射器内筒nで押進させて、液体状薬剤の液圧を上昇させ、液圧の上昇によって密封栓1fを注射器外筒1aのバイパス溝1c側へ押進させる。押進されて密封栓1fがバイパス溝1cの長さ1d範囲内に入ると、第1、第2の両内室1j、1mが連通されて、両内室1j、1mの内圧が均等となるため、密封栓1fの移動が停止する。更にプランジャー1kを注射器内筒nで押進させると、液体状薬剤が矢印yのようにバイパス溝1cを通して第1の内室1jに送り込まれ、プランジャー1kが密封栓1fに当接することによって、液体状薬剤の全量が第1の内室1jに送り込まれ、第1の内室1jで粉末状薬剤と液体状薬剤が混和されて、注射液が生成される。

【0008】ところで、注射器外筒1a内にあらかじめ充填され密閉される粉末状薬剤及び液体状薬剤の両薬剤は、注射液とされて患者の体内に注入されるため、細菌等によって万が一にも汚染されてはならないものである。このため、粉末状薬剤を第1の内室1jに密閉し、液体状薬剤を第2の内室1mに密閉した後に、両薬剤が充填されている2室式容器兼用注射器に高圧蒸気等による加熱滅菌処理を施して、両薬剤を同時に無菌状態にできると最良なのであるが、粉末状薬剤に加熱処理を施すと物性が変化してしまうので、両薬剤が区画され充填さ

れている2室式容器兼用注射器に加熱滅菌処理を施すことは不可能である。

【0009】従って、従来の2室式容器兼用注射器では、注射器外筒1a内に無菌状態で薬液を充填し、内部が無菌状態に保持されている凍結乾燥装置による凍結乾燥処理によって薬液を粉末状薬剤とし、引き続き凍結乾燥装置内において、注射器外筒1a内のバイパス溝1cより外筒開口部1g寄りの位置に密封栓1fを密嵌させて、注射器外筒1a内の第1の内室1jに粉末状薬剤を無菌状態で密閉している。この後、無菌環境下において、図22に示されるように、粉末状薬剤sが第1の内室1jに無菌状態で密閉されている注射器外筒1a内に、液体状薬剤qを無菌状態の密封容器から注入パイプを通して充填し、引き続き、注射器外筒1a内の外筒開口部1g寄りの位置にプランジャー1kを密嵌させて、注射器外筒1a内の第2の内室1mに液体状薬剤qを無菌状態で密閉している。

【0010】上述した、粉末状薬剤sを無菌状態で密閉した後の、粉末状薬剤sが無菌状態で密閉されている注射器外筒1aへの液体状薬剤qの充填及び密閉作業は、無菌環境下で行なわれてはいるが、作業工程がかなり長い。このため、従来の2室式容器兼用注射器には、前記充填及び密閉作業中に液体状薬剤q、粉末状薬剤s及び注射器外筒1a内が細菌等の混入によって汚染される危険性があった。

【0011】また、上述したように、粉末状薬剤sをあらかじめ注射器外筒1a内の第1の内室1jに無菌状態で密閉するのであるが、このために、粉末状薬剤sとされる薬液を注射器外筒1a内に無菌環境下で所定量充填した後、無菌環境とされた凍結乾燥装置内において、薬液を粉末状薬剤sとなす凍結乾燥処理と、凍結乾燥装置内にセットされている挿入棒によって密封栓1fをバイパス溝1cより外筒開口部1g寄りの位置の注射器外筒1a内に挿入する密閉処理とが行なわれている。

【0012】ところで、上記凍結乾燥処理と上記密閉処理とを合わせた凍結乾燥装置内での凍結乾燥作業には20時間以上を必要とするので、該作業の生産効率を向上させることが全体の作業の生産効率を向上させる上で重要である。そして、凍結乾燥作業の生産効率を向上させるためには、筒先端部が封止されている注射器外筒1aを凍結乾燥装置内にできるだけ数多くセットすることが必要である。

【0013】しかし、従来の2室式容器兼用注射器では、注射器外筒1aの長さが長いので、凍結乾燥装置内にセットできる注射器外筒1aの本数が制限されると共に、密封栓1fの密嵌位置が注射器外筒1a内の略中央部となるため、密嵌位置まで密封栓1fを挿入するための挿入棒uの長さが図23に示されるように長くなり、挿入棒uによって占められる凍結乾燥装置内の空間が広くなるので、該装置内にセットできる注射器外筒1aの

10

20

30

40

50

本数が制限されるという問題があった。

【0014】

【考案が解決しようとする課題】従来技術の前記問題点に鑑み、本考案は、以下の課題を解決する2室式容器兼用注射器を提供することを目的としている。

【0015】(ア) 所定量の粉末状薬剤を第1の内室に無菌状態で密閉し、粉末状薬剤を溶解させる所定量の液体状薬剤を第2の内室に無菌状態で密閉する場合に、粉末状薬剤及び液体状薬剤の密閉作業を並列に処理することを可能にして、粉末状薬剤を無菌状態で密閉した後の、粉末状薬剤が無菌状態で密閉されている注射器外筒への、液体状薬剤の充填及び密閉作業を不要にし、該作業中に粉末状薬剤、液体状薬剤及び注射器外筒内が細菌等で汚染される危険性をなくす。

【0016】(イ) 注射器外筒内に充填した薬液を粉末状薬剤にすると共に、該粉末状薬剤を無菌状態で密閉する凍結乾燥作業において、凍結乾燥装置内にセットできる注射器外筒の本数を多くして、凍結乾燥作業の生産効率を向上させる。

【0017】

【課題を解決するための手段】本考案は、前記課題を解決するため、注射器外筒の略中央部の内壁には、該注射器外筒の長さ方向にバイパス溝が凹設されており、該注射器外筒の内部には、前記バイパス溝の長さより短い厚さの密封栓が前記バイパス溝より外筒開口部寄りの位置に水密に密嵌されて、水密に封止されている筒先部と前記密封栓との間に第1の内室が形成されていると共に、前記密封栓より前記外筒開口部寄りの位置にブランチーが水密に密嵌されて、該ブランチーと前記密封栓との間に第2の内室が形成されている2室式容器兼用注射器において、前記注射器外筒が、前記バイパス溝より前記外筒開口部寄りの位置で長さ方向と直交する方向に2分割されて、前記バイパス溝、前記筒先部及びa分割開口部を有する前室部外筒と前記外筒開口部及びb分割開口部を有する後室部外筒とに分割され、前記a分割開口部のa内周縁と前記b分割開口部のb内周縁が全周に亘って互に対向させられて、前記前室部外筒及び前記後室部外筒が、直列に配置されていると共に、連結部品によって水密に保持されて、連結されているという構成とされている。

【0018】また、本考案には、前記構成に付加される以下の各構造が採用されている

【0019】(α) 密封栓が一体物であるという構造。

【0020】(β) 密封栓が厚さ方向と直交する方向に2分割されて、a密封栓及びb密封栓とされ、該a密封栓が前室部外筒内のa分割開口部寄りの位置に水密に密嵌され、前記b密封栓が後室部外筒内のb分割開口部寄りの位置に水密に密嵌されており、前記a密封栓のバイパス溝側の端面から前記b密封栓の外筒開口部側の端

面までの距離が前記バイパス溝の長さより短く設定されているという構造。

【0021】(γ) 前室部外筒の筒先部が広口壘状に形成され、該筒先部の内部に弾性体からなる有底中空の封止栓が底部を第1の内室に臨ませて密嵌されて、該筒先部が水密に封止され、前記封止栓の中空部には針取り付け筒の基筒部が密嵌され、前記針取り付け筒の先筒部が前記筒先部の先端開口部から突出させられ、該先筒部の外周面が先端に向かって徐々に縮径されてルアーテーパー面とされ、前記針取り付け筒には、前記先筒部の端面から前記基筒部の端面まで筒孔が貫設されており、前記筒先部の外壁に中空有底のガードのガード基部が気密に固着されて、前記針取り付け筒の先筒部が前記ガード内に密閉され、前記ガードには、前記ルアーテーパー面の最広径部に臨む部位に易破断脆弱部が周設されているという構造。

【0022】(δ) 前室部外筒の筒先部の内部に弾性体からなるストッパーが密嵌されて、該筒先部が水密に封止され、該筒先部の先端開口部から前記ストッパーまでの距離がバイパス溝からブランチーの該バイパス溝側の端面までの距離より長く設定されており、前記筒先部の筒先先端部が中空有底の先端ハウジングの結合部の内部に気密に嵌着されて、前記筒先部の先端開口部から前記先端ハウジングの底部の内面に至る前記先端ハウジングの中空部がバイパス室とされ、該バイパス室の長さが前記ストッパーの厚さより長く設定され、前記先端開口部が前記バイパス室と接する接平面において、前記先端開口部が該接平面内に包含されており、前記バイパス室を形成している前記先端ハウジングのハウジング内壁には、前記先端ハウジングの長さ方向に複数のバイパスが凹設され、前記先端ハウジングのハウジング底部の内面には、前記バイパスに連結されている底溝が半径方向に凹設されていると共に、全ての該底溝が集中する部分にハウジング凹部が形成されて、該ハウジング凹部に前記底溝が全て連結されており、前記ハウジング底部の外面には針取り付け部が垂設され、該針取り付け部には、先端から前記ハウジング凹部に至る小孔が貫設されており、前記針取り付け部が、弾性を有する中空有底のキャップの中空部に水密に密嵌されているという構造。

【0023】また、本考案には、前記(δ)の構造に付加される以下の各構造が採用されている。

【0024】(ε) 針取り付け部の外壁面が先端に向かって徐々に縮径されているルアーテーパー面とされ、キャップの内壁面が前記ルアーテーパー面と同一テーパーのテーパー面とされているという構造。

【0025】(ζ) 針取り付け部の外壁面が先端に向かって徐々に縮径されているテーパー面とされ、前記針取り付け部の小孔には、該小孔の先端からハウジング凹部まで針管の基針部が貫通させられて、該基針部が前記小孔内に気密に固着され、前記針管に貫設されている針

孔が前記ハウジング凹部に連結され、前記針管の先針部が前記針取り付け部から突出させられており、キャップが針ガードとされて、該針ガードの中空部の長さが前記先針部の長さと同記針取り付け部の長さを合計した長さより長くされ、該針ガードの内壁面が前記針取り付け部のテーバー面と同一テーバーのテーバー面とされており、前記先針部が前記針ガードの中空部に密閉されているという構造。

【0026】また、本考案には、前記(ε)の構造に付加される以下の構造が採用されている。

【0027】(η) ハウジング底部の外面には、円柱状の貫通部を有するルーアロック部が該貫通部の中心部に針取り付け部を内包して垂設されており、該貫通部の内周面には雌ネジが螺設され、キャップには外壁面にフランジが形成されており、該フランジが前記ルーアロック部の雌ネジを利用して螺合されているという構造。

【0028】

【作用】本考案は前記構成とされているので、第1の内室には粉末状薬剤を所定量充填して無菌状態で密閉し、第2の内室には液体状薬剤を所定量充填して無菌状態で密閉しておき、注射に当たり、プランジャーを注射器内筒で押進させると、プランジャーの押進によって液体状薬剤の液圧が上昇し、液圧の上昇によって密封栓がバイパス溝側へ押進させられ、該バイパス溝の長さ範囲内に密封栓が入ると、該バイパス溝によって第1、第2の両内室が連通されて、両内室の圧力が均一になり、このため密封栓がバイパス溝で停止し、その後プランジャーのみの押進が継続され、液体状薬剤が第1の内室へ送り込まれ、プランジャーが密封栓に当接することによって、液体状薬剤の全量が第1の内室へ送り込まれ、第1の内室で粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させると、注射液が生成される。従って、上述した操作によって注射液を生成する生成工程中でも、粉末状及び液体状薬剤の密閉状態が維持されているので、前記生成工程中に粉末状及び液体状薬剤が細菌等の混入によって汚染される危険性がない。

【0029】また、本考案は前記構成とされているので、所定量の粉末状薬剤を凍結乾燥処理によって前室部外筒内に無菌状態で密閉することが可能になる。また、所定量の液体状薬剤を後室部外筒内に密閉し加熱滅菌処理を施して、液体状薬剤を後室部外筒内に無菌状態で密閉する工程を、粉末状薬剤を前室部外筒内に無菌状態で密閉する工程と並列に処理することが可能になる。更に、粉末状薬剤を前室部外筒内に無菌状態で密閉し、液体状薬剤を後室部外筒内に無菌状態で密閉した後に、無菌環境下において前室部外筒と後室部外筒を連結部品で直列に連結することによって、粉末状薬剤及び液体状薬剤がそれぞれ無菌状態で密閉されている2室式容器兼用注射器を組み立てることが可能になる。すなわち、所定量の粉末状薬剤を第1の内室に無菌状態で密閉し、粉末

状薬剤を溶解させる所定量の液体状薬剤を第2の内室に無菌状態で密閉する場合に、粉末状薬剤及び液体状薬剤の密閉作業を並列に処理することが可能となり、従来の2室式容器兼用注射器のような、粉末状薬剤を無菌状態で密閉した後の、粉末状薬剤が無菌状態で密閉されている注射器外筒への液体状薬剤の充填及び密閉作業が不要となる。従って、前記充填及び密閉作業中に液体状薬剤、粉末状薬剤及び注射器外筒内に細菌等の混入によって汚染される危険性がなくなる。

10 【0030】更に、本考案は前記構成とされているので、前室部外筒の長さが従来の2室式容器兼用注射器の注射器外筒の長さ比べて短くなる。また、無菌状態にされた凍結乾燥装置内において、前室部外筒のa分割開口部を密封して、前室部外筒内に粉末状薬剤を無菌状態で密閉することが可能となる。このため、粉末状薬剤を凍結乾燥装置内で密封するために、凍結乾燥装置内にセットされている挿入棒の長さを従来の挿入棒の長さより短くすることが可能となり、挿入棒によって占領される凍結乾燥装置内の空間を小さくして、前室部外筒をセットするための作業空間を広くすることが可能になる。従って、前室部外筒の長さが従来の2室式容器兼用注射器と比べて短くなることと相俟って、前記作業空間にセットされる前室部外筒の数が従来の2室式容器兼用注射器と比べて多くなり、凍結乾燥装置による凍結乾燥作業の生産効率が向上する。

20 【0031】本考案には、前記構成に前記(α)の構造が付加されているので、2室式容器兼用注射器を組み立てる際に密封栓が注射器外筒内で注射器外筒の長さ方向にずれても、密封栓が分割されている場合のように、密封栓の厚さがバイパス溝の長さより長くなるということがない。このため、密封栓がバイパス溝の長さ範囲内に確実に入るので、第1の内室と第2の内室との連通が確実に行なわれると共に、組み立てが容易である。

30 【0032】本考案には、前記構成に付加される前記(β)の構造が採用されているので、内部が無菌環境とされた凍結乾燥装置による凍結乾燥作業によって、前室部外筒内に充填した薬液を粉末状薬剤とすると共に、粉末状薬剤をa密封栓と筒先部との間の前室部外筒内に無菌状態で密閉することが可能になる。また、b密封栓とプランジャーとの間の後室部外筒内に液体状薬剤を密閉して、加熱滅菌処理を施すことにより、後室部外筒内に液体状薬剤をあらかじめ無菌状態で密閉することも可能になる。このため、前室部外筒内の粉末状薬剤を無菌状態に密閉したままで、かつ、後室部外筒内の液体状薬剤も無菌状態に密閉したままで、粉末状薬剤と液体状薬剤の両薬剤が密閉されている2室式容器兼用注射器を組み立てることが可能になる。従って、前室部外筒内の粉末状薬剤及び後室部外筒内の液体状薬剤への細菌等の混入防止が確実にになり、両薬剤が細菌等によって汚染される危険性が減少する。

11

【0033】また、a密封栓のバイパス溝側の端面からb密封栓の外筒開口部側の端面までの距離がバイパス溝の長さより短く設定されているので、プランジャーを押進させてa密封栓及びb密封栓をバイパス溝の長さ範囲内に押進させたとときに、第1の内室と第2の内室との連通が確実に行なわれる。従って、第2の内室の液体状薬剤を第1の内室に送り込んで、第1の内室で粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させて、注射液を生成することが可能となる。

【0034】本考案には、前記構成に付加される前記(γ)の構造が採用されているので、前室部外筒内に粉末状薬剤を密閉する前に加熱滅菌等の滅菌処理を前室部外筒に施すことにより、針取り付け筒の先筒部をガード内に無菌状態で密閉することが可能になると共に、注射に当たり、指頭でガードに側圧を加えて、ガードを易断脆弱部で破断させ、先筒部を露出させることによって、先筒部のルアーテーパー面に注射針を取り付けることが可能になる。従って、注射針の取り付けが容易であるとと共に、注射針を取り付けるための先筒部が注射時まで無菌状態で保持される。

【0035】本考案には、前記構成に付加される前記(δ)の構造が採用されているので、前室部外筒内に粉末状薬剤を密閉する前に加熱滅菌等の滅菌処理を前室部外筒に施すことにより、針取り付け部をキャップによって無菌状態で保持することが可能になると共に、針取り付け部の小孔の内部、バイパス室及びストッパーから先端開口部までの前室部外筒内を無菌状態で密閉することが可能になる。

【0036】また、第1の内室に粉末状薬剤が密閉され、第2の内室に液体状薬剤が密閉されている場合には、注射に当り、キャップを取り外して、プランジャーを注射器内筒で押進させると、プランジャーの押進によって液体状薬剤の液圧が上昇し、液圧の上昇によって密封栓が押進させられ、密封栓の押進によって第2の内室の空気が圧縮されて第2の内室の空気圧が上昇し、空気圧の上昇によってストッパーが押進させられるが、キャップを取り外すと先端ハウジング内のバイパス室が大気と連通されるため、ストッパーが押進させられても前記バイパス内の空気が大気中に逃がされて、前記バイパス室の内圧が高くなならない。従って、スムーズな操作によって密封栓をバイパス溝側へ押進させることが可能となる。

【0037】引き続きプランジャーを押進させると、密封栓がバイパス溝の長さ範囲内まで押進させられ、バイパス溝によって第1、第2の両内室が連通されて、密封栓が停止し、その後プランジャーのみの押進が継続され、液体状薬剤が第1の内室へ送り込まれ、プランジャーが密封栓に当接することによって、液体状薬剤の全量が第1の内室へ送り込まれ、第1の内室で粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させると、注射液が生成される。と

12

ところで、プランジャーの押進によってストッパーも押進させられるが、前室部外筒の先端開口部からストッパーまでの距離がバイパス溝からプランジャーのバイパス溝側の端面までの距離より長く設定されているので、液体状薬剤の全量が第1の内室へ送り込まれるまでに、ストッパーがバイパス室の内部まで押進させることがない。注射液を生成した後、プランジャーを更に押進させると、ストッパーがバイパス室内に押進させられ、バイパス室内にストッパーが入ると、ストッパーは、ハウジング底部に当接され、注射液は、ハウジング内壁のバイパスから該バイパスに連結されている底溝を流れて、該底溝に連結されているハウジング凹部に導かれ、更に、該凹部まで貫通されている針取り付け部の小孔を流れて2室式容器兼用注射器の外部に押し出され、密封栓がストッパーに当接されることにより、注射液の全量が外部に押し出される。

【0038】本考案には、前記(δ)の構造に付加される前記(ε)の構造が採用されているので、針取り付け部のルアーテーパー面に注射針を取り付けることが容易になる。

【0039】本考案には、前記(δ)の構造に付加される前記(ε)の構造が採用されているので、針取り付け部に注射針を取り付ける手間が不要になると共に、前室部外筒内に粉末状薬剤を密閉する前に加熱滅菌等の滅菌処理を前室部外筒に施すことにより、針取り付け部、針管の針孔の内部、バイパス室、ストッパーから先端開口部までの前室部外筒の内部及び針管の先針部を針ガードによって無菌状態で密閉することが可能になる。また、針ガードによって、針管の先針部が保護されて、先針部先端の変形が防止される。このため、先針部先端の変形によって、注射時に、患者に苦痛を与える危険性をなくすることが可能になる。

【0040】本考案には、前記(ε)の構造に付加される前記(η)の構造が採用されているので、針取り付け部のキャップへの密着状態が、キャップのフランジとルアーロック部の雌ネジとの螺合によって保持される。このため、キャップが注射時まで針取り付け部から外れる危険性がない。従って、針取り付け部、針取り付け部の小孔の内部、バイパス室及びストッパーから先端開口部までの前室部外筒の内部がキャップによって注射時まで無菌状態で確実に保持される。

【0041】

【実施例】請求項1、請求項2及び請求項4の実施の一例を図1～図4及び図24に基づいて説明する。

【0042】ガラス製で円筒形状の注射器外筒1は、略中央部の内壁2に該外筒1の長さ方向に走るバイパス溝3が1箇所凹設されており、バイパス溝3より外筒開口部4寄りの位置で長さ方向と直交する方向に2分割されて、バイパス溝3、筒先端5及びa分割開口部12Aを有する前室部外筒1Aと外筒開口部4及びb分割開口部

12Bを有する後室部外筒1Bとに分けられている。前室部外筒1Aのa外壁11Aには、a分割開口部12A側の端部にa凸部13Aが周設されており、後室部外筒1Bのb外壁11Bには、b分割開口部12B側の端部にb凸部13Bが周設され、外筒開口部4側の端部に円環状の指グリップ14が周設されている。前室部外筒1Aと後室部外筒1Bとは、a分割開口部12Aのa内周縁19Aとb分割開口部12Bのb内周縁19Bとが全周に亘って互に対向させられて、直列に配置され、連結部品10によって連結されている。円筒形で弾性を有するプラスチックからなる連結部品10は、内周面の略中央部にa凹部15Aとb凹部15Bが互いに少し離されて周設されており、a凹部15Aに前室部外筒1Aのa凸部13Aが嵌合され、b凹部15Bに後室部外筒1Bのb凸部13Bが嵌合されて、前室部外筒1Aのa連結部16Aと後室部外筒1Bのb連結部16Bのそれぞれの外周面を水密に保持している。

【0043】前室部外筒1A及び後室部外筒1Bは、互いに連結されている部位の内部に、バイパス溝3の長さLより短い厚さMを有する一体物でゴム製の密封栓6が水密に密嵌されて、a分割開口部12A及びb分割開口部12Bが何れも密封栓6によって水密に密閉されている。このため、前室部外筒1Aの内部には、封止栓20によって封止されている筒先部5と密封栓6との間に第1の内室8が形成されている。また、後室部外筒1Bの内部には、密封栓6より外筒開口部4寄りの位置にゴム製のプランジャー7が水密に密嵌されて、プランジャー7と密封栓6との間に第2の内室9が形成されている。プランジャー7には、注射器内筒30を取り付けるため、外筒開口部4に臨む端面から雌ネジ18が螺設されている。

【0044】前室部外筒1Aの筒先部5は、広口壺状に形成され、ゴム製で有底中空の封止栓20が底部21を第1の内室8に臨ませて内部に密嵌されて、水密に封止されている。封止栓20の中空部に針取り付け筒22の基筒部23が密嵌されて、針取り付け筒22は、先筒部24が筒先部5の先端開口部17から突出させられ、先筒部24の端面から基筒部23の端面まで筒孔25が貫設されており、先筒部24の外周面が、先端に向かって徐々に縮径されて、ルーアテーバー面26とされている。筒先部5の外周面には、アルミ製で中空有底のガード27のガード基部28がカシメ付で気密に固着されており、ガード27の中空部には、針取り付け筒22の先筒部24が密閉されている。また、先筒部24のルーアテーバー面26の最広径部に臨むガード27の部位には、易破断脆弱部29が周設されている。

【0045】ところで、前室部外筒1Aの筒先部5が上述した構造とされているため、前室部外筒1A内に粉末状薬剤を密閉する前に加熱滅菌等の滅菌処理を前室部外筒1Aに施すことにより、注射針が取り付けられる先筒

部24を注射時までガード27内に無菌状態で確実に保持することが可能になる。

【0046】ガード27内を無菌状態とした後、前室部外筒1A内に粉末状薬剤を無菌状態で密閉するには、粉末状薬剤とされる薬液を前室部外筒1Aの内部に所定量充填して、無菌状態にされている凍結乾燥装置内に前室部外筒1Aをセットし、凍結乾燥処理を施して、薬液を粉末状薬剤となし、引き続き凍結乾燥装置内において、図24に示されるように、該装置内にセットされている挿入棒36によって、通気溝38を有する密封ゴム栓37をa分割開口部12Aに挿入し、a分割開口部12Aを密封ゴム栓37で密封して、前室部外筒1Aの内部に粉末状薬剤を無菌状態で密閉する。

【0047】従来の2室式容器兼用注射器では、図23に示されるように、注射器外筒1aが一体成形されているため、挿入棒uによって密封栓1fを注射器外筒1a内の略中央部まで挿入して、粉末状薬剤を注射器外筒1a内に無菌状態で密封する必要があるが、凍結乾燥装置内にセットされている挿入棒uの長さが長くなっていた。しかし、本考案に係る2室式容器兼用注射器では、図24に示されるように、注射器外筒1が前室部外筒1Aと後室部外筒1Bとに分割されているため、前室部外筒1A内のa分割開口部12Aを密封ゴム栓37で密封して、粉末状薬剤を前室部外筒1A内に無菌状態で密封することが可能となる。このため、挿入棒36の長さを従来の挿入棒uの長さより短くすることが可能となり、挿入棒36によって占領される凍結乾燥装置内の空間が小さくなって、前室部外筒1Aをセットするための空間が広がる。更に加えて、前室部外筒1Aの長さが従来の注射器外筒1aと比べて短くなるので、凍結乾燥装置内にセットできる前室部外筒1Aの数が従来の注射器外筒1aと比べてはるかに多くなる。従って、凍結乾燥装置による凍結乾燥作業の生産効率が向上する。

【0048】後室部外筒1B内に液体状薬剤を無菌状態で密閉するには、後室部外筒1Bのb連結部16Bを連結部品10に凹凸嵌合で密嵌した後、後室部外筒1B内のb分割開口部12B寄りの位置に密封栓6を密嵌し、外筒開口部4から後室部外筒1B内に液体状薬剤を所定量充填し、更に、後室部外筒1B内の外筒開口部4寄りの位置にプランジャー7を密嵌して、密封栓6とプランジャー7との間に液体状薬剤を密閉する。その後、後室部外筒1Bに加熱滅菌処理等の滅菌処理を施して、後室部外筒1Bの内部に密閉されている液体状薬剤を無菌状態とする。

【0049】粉末状薬剤が無菌状態で密閉されている前室部外筒1Aと液体状薬剤が無菌状態で密閉されている後室部外筒1Bとの組み立ては、無菌環境下において、前室部外筒1Aのa分割開口部12Aを密封している密封ゴム栓37を取り外し、後室部外筒1Bが一方の内部に密嵌されている連結部品10の他方の内部に前室部外

筒1Aのa連結部16Aを密嵌させて、前室部外筒1Aと後室部外筒1Bとを連結部品10によって直列に連結し、プランジャー7を押進させて、前室部外筒1A及び後室部外筒1Bが互いに対向している部位まで密封栓6の位置を移動させて行なわれる。

【0050】ところで、従来の2室式容器兼用注射器では、図22に示されるように、注射器外筒1a内に液体状薬剤qを充填、密閉するに際し、注射器外筒1aが一体成形されているため、粉末状薬剤sを注射器外筒1a内に無菌状態で密閉した後に、無菌環境下において、粉末状薬剤sが密閉されている注射器外筒1aへ液体状薬剤qを充填及び密閉する作業が必要であった。このため、無菌環境下であるとはいえ、従来の技術の項で既に説明したように、液体状薬剤qの充填及び密閉作業中に液体状薬剤q、粉末状薬剤s及び注射器外筒1a内が細菌等の混入によって汚染される危険性があった。しかし、本考案に係る2室式容器兼用注射器では、注射器外筒1が前室部外筒1Aと後室部外筒1Bに分割されているため、前室部外筒1A内に所定量の粉末状薬剤を無菌状態で密閉する工程と、後室部外筒1B内に所定量の液体状薬剤を無菌状態で密閉する工程とを並列に処理することが可能になる。従って、従来の2室式容器兼用注射器のような、粉末状薬剤を無菌状態で密閉した後の、粉末状薬剤が密閉されている注射器外筒1への液体状薬剤の充填及び密閉作業が不要となり、該作業中に液体状薬剤、粉末状薬剤及び注射器外筒1内が細菌等の混入によって汚染される危険性がなくなる。

【0051】注射に際しては、図3に示されるように、プランジャー7の雌ネジ18に注射器内筒30の雄ネジ31を螺合させて、プランジャー7に注射器内筒30を取り付け、プランジャー7を注射器内筒30で押進させると、プランジャー7の押進によって液体状薬剤の液圧が上昇し、液圧の上昇によって密封栓6がバイパス溝3側へ押進させられ、バイパス溝3の長さL範囲内に密封栓6が入ると、バイパス溝3によって第1、第2の両内室8、9が連通されて、両内室8、9の圧力が均一になるので、密封栓6が停止し、その後プランジャー7のみの押進が継続され、液体状薬剤が矢印Hのように第1の内室8へ送り込まれ、プランジャー7が密封栓6に当接することによって、液体状薬剤の全量が第1の内室8へ送り込まれ、第1の内室8で粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させると、注射液が生成される。この後、図4に示されるように、指頭でガード27に側圧を加えてガード27を易破断脆弱部29で破断させて、先筒部24を露出させ、先筒部24の筒孔25に両刃注射針32の短針部33を通して、先筒部24のルーアーテーパ面26に両刃注射針32の針もと34を取り付けると、短針部33が封止栓20の底部21に穿刺されて、両刃注射針32のa針孔35が第1の内室8に連通される。

【0052】上述した実施例では、密封栓6が一体物と

されている。このため、2室式容器兼用注射器を組み立てる際に、密封栓6が注射器外筒1内で注射器外筒1の長さ方向にずれても、密封栓6が分割されている場合のように、密封栓6の厚さMが変化してバイパス溝3の長さLより長くなるということがない。従って、密封栓6がバイパス溝3の長さL範囲内に必ず入るので、第1の内室8と第2の内室9との連通が確実に行なわれると共に、組み立てが容易である。

【0053】ところで、請求項1、請求項2及び請求項4の実施例は、形状、材質等が上述した形状、材質等に限定されない。また、上述した実施例ではバイパス溝3の個数が1個とされているが、バイパス溝3の個数は、1個に限定されず複数個でもよい。更に、上述した実施例では、円筒形状の連結部品10が一体成形されているが、連結部品10は、以下に述べるところの図5、図6に示される実施例のように、分割されていてもよい。

【0054】請求項1、請求項3及び請求項4の実施の一例を図5、図6に基づいて説明する。ただし、上述した請求項1、請求項2及び請求項4の実施の一例と比較して、同一の名称には同一の符号を使用すると共に、異なる構造、作用及び効果だけを以下に説明する。

【0055】密封栓6は、厚さ方向と直交する方向に2分割されて、a密封栓6Aとb密封栓6Bに分けられている。a密封栓6Aとb密封栓6Bは、a密封栓6Aが前室部外筒1A内のa分割開口部12A寄りの位置に水密に密嵌され、b密封栓6Bが後室部外筒1B内のb分割開口部12B寄りの位置に水密に密嵌されて、互いに当接されており、a密封栓6Aの筒先部5寄りの端面からb密封栓6Bの外筒開口部4寄りの端面までの距離Nが、バイパス溝3の長さLより短く設定されている。

【0056】連結部品10は、直径方向に2分割されて、a連結部品10Aとb連結部品10Bとに分けられている。a連結部品10Aには、軸方向の一方の端部の外周面に円環状のaフランジ40Aが周設され、aフランジ40Aを有する端部寄りの内周面にa凹部15Aが周設されている。b連結部品10Bには、軸方向の一方の端部の外周面に円環状のbフランジ40Bが周設され、bフランジ40Bを有する端部寄りの内周面にb凹部15Bが周設されている。a連結部品10Aのa凹部15Aには、前室部外筒1Aのa凸部13Aが嵌合されて、前室部外筒1Aのa連結部16Aがa連結部品10Aによって水密に保持されており、b連結部品10Bのb凹部15Bには、後室部外筒1Bのb凸部13Bが嵌合されて、後室部外筒1Bのb連結部16Bがb連結部品10Bによって水密に保持されている。また、a連結部品10Aのaフランジ40Aとb連結部品10Bのbフランジ40Bとは、互いに対向させられて、水密に接合されている。

【0057】図5に示される実施例において、前室部外筒1A内に粉末状薬剤を無菌状態で密封するには、前室

部外筒1Aをa連結部品10Aに凹凸嵌合で密嵌させた後、前室部外筒1Aに加熱滅菌等の滅菌処理を施して、ガード27内を無菌状態とする。この後、粉末状薬剤とされる薬液を前室部外筒1Aの内部に所定量充填して、無菌状態にされている凍結乾燥装置内に前室部外筒1Aをセットし、凍結乾燥処理を施して、薬液を粉末状薬剤となし、引き続き凍結乾燥装置内において、凍結乾燥装置内にセットされている挿入棒によってa密封栓6Aをa分割開口部12Aから挿入し、a分割開口部12Aをa密封栓6Aで密封して、前室部外筒1A内に粉末状薬剤を無菌状態で密閉する。

【0058】液体状薬剤を後室部外筒1B内に無菌状態で密閉するには、後室部外筒1Bをb連結部品10Bに凹凸嵌合で密嵌させて、b分割開口部12Bをb密封栓6Bで密封した後、外筒開口部4から後室部外筒1B内に液体状薬剤を所定量充填し、後室部外筒1B内の外筒開口部4寄りの位置にプランジャー7を密嵌して、b密封栓6Bとプランジャー7との間の後室部外筒1B内に液体状薬剤を密閉する。この後、後室部外筒1Bに加熱滅菌処理等の滅菌処理を施して、液体状薬剤を後室部外筒1B内に無菌状態で密閉する。

【0059】次に、無菌環境下において、a連結部品10Aのaフランジ40Aとb連結部品10Bのbフランジ40Bとを互いに対向させて水密に接着し、内部に所定量の粉末状薬剤が無菌状態で密閉されている前室部外筒1Aと内部に所定量の液体状薬剤が無菌状態で密閉されている前室部外筒1Aとを、互いに直列に連結して一体に組み立てる。

【0060】このため、一体に組み立てる組み立て作業中に、図1に示される実施例を組み立てるときのような、前室部外筒1A内の密閉状態を開放することがない。従って、前室部外筒1A内の粉末状薬剤への細菌等の混入防止が確実になり、組み立て作業中に粉末状薬剤が細菌等によって汚染される危険性が、図1に示される実施例と比べて更に減少する。

【0061】ところで、図5、図6に示される実施例では、a密封栓6Aとb密封栓6Bとが互いに当接されているが、a密封栓6A及びb密封栓6B間の距離Nがバイパス溝3の長さLより短い範囲内であれば、a密封栓6Aとb密封栓6Bとは互いに離れていてもよい。また、図5、図6に示される実施例では、連結部品10が直径方向に2分割されているが、分割方向は軸方向でもよく、分割数は2に限定されない。更に、分割されたa連結部品10A及びb連結部品10Bの結合方法は、上述した接着による方法に限定されず、熱熔着等の方法でもよい。

【0062】請求項1、請求項2、請求項5及び請求項6の実施の一例を図7～図10に基づいて説明する。ただし、図1～図4に示される請求項1、請求項2及び請求項4の実施の一例と比較して、同一の名称には同一の

符号を使用し、異なる構造、作用及び効果のみを以下に説明する。

【0063】前室部外筒1Aの筒先部5は、前室部外筒1Aのa連結部16Aと同一形状の円筒形とされ、内部にゴム製のストッパー50が密嵌されて水密に封止され、先端開口部17からストッパー50までの距離Pがバイパス溝3からプランジャー7のバイパス溝3側の端面までの距離Qより長く設定されている。中空有底で円筒形の先端ハウジング51は、プラスチック製で弾性を有しており、結合部52内に筒先部5の筒先先端部53が気密に嵌着されて、筒先部5の先端開口部17からハウジング底部55の内面56に至る円柱状の空間がバイパス室57とされている。バイパス室57は、長さRがストッパー50の長さSより長く設定されており、直径Tが先端開口部17の内径Uと同一で、かつ、該内径Uの中心に直径Tの中心が一致されて、先端開口部17と接する円形の接平面内に先端開口部17が一致包含されている。先端ハウジング51は、バイパス室57を形成しているハウジング内壁58には、長さ方向に4本のバイパス59が凹設されており、ハウジング底部55の内面56には、バイパス59に連結されている底溝60が半径方向に凹設されていると共に、全ての底溝60が集中する中心部にハウジング凹部61が形成されて、ハウジング凹部61に底溝60が全て連結されており、ハウジング底部55の外周面62には、逆截頭円錐体の針取り付け部63が垂設されている。針取り付け部63には、截頭面66からハウジング凹部61に至る小孔64が貫設されており、針取り付け部63の外周面は、先端に向かって徐々に縮径されてルーアーテーバー面26とされている。弾性を有するプラスチックからなる中空有底のキャップ65は、中空部の内壁面が針取り付け部63のルーアーテーバー面26と同一テーバーのテーバー面とされており、中空部に針取り付け部63が水密に密嵌されて収納されている。

【0064】図7に示される実施例は、筒先部5が上述したような構造とされているので、前室部外筒1A内に粉末状薬剤を密閉する前に加熱滅菌等の滅菌処理を前室部外筒1Aに施すことにより、針取り付け部63をキャップ65によって無菌状態で保持することが可能になると共に、針取り付け部63の小孔64の内部、バイパス室57及びストッパー50から先端開口部17までの筒先部5の内部を無菌状態で密閉することが可能になる。

【0065】また、ストッパー50と密封栓6との間の第1の内室8に粉末状薬剤を無菌状態で密閉し、密封栓6とプランジャー7との間の第2の内室9に液体状薬剤を無菌状態で密閉した場合には、注射に際して、図9に示されるように、キャップ65を取り外し、プランジャー7を注射器内筒30で押進させると、プランジャー7の押進によって液体状薬剤の液圧が上昇し、液圧の上昇によって密封栓6が押進させられ、密封栓6の押進によ

って第2の内室9の空気が圧縮されて第2の内室9の空気圧が上昇し、空気圧の上昇によってストッパー50が押進させられるが、キャップ65を取り外すとバイパス室57が大気と連通されるため、ストッパー50が押進させられても筒先部5内の空気が矢印Iのように大気中に逃がされるため、バイパス室57の内圧が高くない。従って、スムーズな操作によって密封栓6がバイパス溝3側へ押進させられ、バイパス溝33の長さL範囲内に密封栓6が入ると、バイパス溝3によって第1、第2の両内室8、9が連通されて、密封栓6が停止し、その後プランジャー7のみの押進が継続され、液体状薬剤が第1の内室8へ送り込まれ、プランジャー7が密封栓6に当接することによって、液体状薬剤の全量が第1の内室8へ送り込まれ、第1の内室8で粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させると、注射液が生成される。

【0066】ところで、プランジャー7の押進によってストッパー50も押進させられるが、筒先部5の先端開口部17からストッパー50までの距離Pがバイパス溝3からプランジャー7のバイパス溝3側の端面までの距離Qより長く設定されているので、液体状薬剤の全量が第1の内室8へ送り込まれるまでに、ストッパー50がバイパス室57の内部まで押進させらることはない。注射液を生成した後、プランジャー7を更に押進させると、ストッパー50がバイパス室57内に押進させられ、バイパス室57内にストッパー50が入ると、ストッパー50は、先端ハウジング51のハウジング底部55に当接される。しかし、注射液は、ストッパー50によって通路を塞がれることなく、ハウジング内壁58のバイパス59からバイパス59に連結されている底溝60を流れて、底溝60に連結されているハウジング凹部61に導かれ、更に、ハウジング凹部61まで貫通されている針取り付け部63の小孔64を流れて2室式容器兼用注射器の外部に導かれ、密封栓6がストッパー50に当接されることにより、注射液の全量が外部に導かれる。

【0067】更に、図7に示される実施例は、図10に示されるように、針取り付け部63のルアーテーバー面26に注射針67の針もと34が取り付けられて、針取り付け部63に注射針67が取り付けられるのであるが、図4に示される実施例のような、両刃注射針32の短針部33で封止栓20の底部21を穿刺するという構造とされていない。このため、図4に示される実施例では、短針部33で封止栓20の底部21を穿刺する際に底部21に破片が発生して、該破片が注射液と共に患者の体内に注入されたり、該破片で両刃注射針32のa針孔35が塞がれたりする危険性があるが、図7に示される実施例では、該危険性がない。

【0068】ところで、図7～図10に示される実施例は、形状、材質等が上述した形状、材質等に限定されない。また、連結部品10が一体物とされているが、連結

部品10は、一体物に限定されず、分割されていてもよい。

【0069】請求項1、請求項3、請求項5及び請求項6の実施の一例を図11に示す。図11に示される実施例の構造、作用及び効果は、図5、図6に示される請求項1、請求項3及び請求項4の実施の一例及び図7～図10に示される請求項1、請求項2、請求項5及び請求項6の実施の一例に全て含まれており、既に説明されているので、改めて説明は行なわない。また、図11に示される実施例の符号は、図5、図6及び図7～図10にそれぞれ示される2つの実施例の符号と同一とされている。

【0070】請求項1、請求項2、請求項5及び請求項7の実施の一例を図12に基づいて説明する。ただし、図7～図10に示される請求項1、請求項2、請求項5及び請求項6の実施の一例と比較して、同一の名称には同一の符号を使用し、異なる構造、作用及び効果のみを以下に説明する。

【0071】図12に示される実施例は、針取り付け部63の基部77の外壁面が先端に向かって徐々に縮径されてテーバー面70とされているが、テーバー面70のテーバーはルアーテーバーに限定されない。また、針取り付け部63の小孔64の先端からハウジング凹部61まで針管71の基針部72が貫通させられて、該基針部72が針取り付け部63に気密に固着され、針管71の長さ方向に貫設されている針孔73がハウジング凹部61に連結されており、針管71の先針部75が針取り付け部63から突出させられている。キャップである針ガード74は、弾性を有するプラスチック製で中空有底の形状とされ、先針部75の長さsと針取り付け部63の長さsを合計した長さJより中空部の長さKが長く設定されており、中空部の内壁面が針取り付け部63の基部77のテーバー面70と同一テーバーのテーバー面70とされており、針ガード開口部76が針取り付け部63の基部77で水密に密封されて、針管71の先針部75が中空部に密閉されている。

【0072】図12に示される実施例は、針取り付け部63に針管71が取り付けられているので、注射針を針取り付け部63に取り付ける手間が不要である。また、上述したような構造とされているので、前室部外筒1A内に粉末状薬剤を密閉する前に加熱滅菌等の滅菌処理を前室部外筒1Aに施すことにより、針管71の先針部75、針取り付け部63、針管71の針孔73の内部、先端ハウジング51内のバイパス室57及びストッパー50から先端開口部17までの筒先部5の内部を針ガード74によって無菌状態で保持することが可能になる。更に、針ガード74によって先針部75を保護して、先針部先端78の変形を防止することが可能になり、先針部先端78の変形によって、注射時に、患者に苦痛を与える危険性をなくすことも可能になる。

【0073】ところで、図12に示される実施例の形状、材質等は、上述した形状、材質等に限定されない。また、図12に示される実施例は、連結部品10が一体物とされているが、連結部品10は、一体物に限定されず、分割されていてもよい。

【0074】請求項1、請求項3、請求項5及び請求項7の実施の一例を図13に示す。図13に示される実施例の構造、作用及び効果は、図5、図6に示される請求項1、請求項3及び請求項4の実施の一例及び図12に示される請求項1、請求項2、請求項5及び請求項7の実施の一例に全て含まれており、既に説明されているので、改めて説明は行なわない。また、図13に示される実施例の符号は、図5、図6及び図12にそれぞれ示される2つの実施例の符号と同一とされている。

【0075】請求項1、請求項2、請求項5、請求項6及び請求項8の実施の一例を図14～図17に基づいて説明する。ただし、図7～図10に示される請求項1、請求項2、請求項5及び請求項6の実施の一例と比較して、同一の名称には同一の符号を使用し、異なる構造、作用及び効果のみを以下に説明する。

【0076】先端ハウジング51のハウジング底部55の外面62には、円柱状の貫通部85を有する円筒形でプラスチックからなるルアーロック部86が貫通部85の中心部に針取り付け部63を内包して垂設されており、貫通部85の内周面には、雌ネジ88を形成するa雌ネジ88A及びb雌ネジ88Bの2条のネジがそれぞれの位相を180度ずらされて螺設されている。キャップ65には、図16に示されるように、外壁面のキャップ開口部68側の端部にa鍔91A及びb鍔91Bからなる略矩形のフランジ80が形成されており、該フランジ80のa鍔91Aがルアーロック部86のa雌ネジ88Aに螺合され、該フランジ80のb鍔91Bがルアーロック部86のb雌ネジ88Bに螺合されて、キャップ65がルアーロック部86に保持されていると共に、針取り付け部63がキャップ65の中空部に水密に密嵌されている。

【0077】図14に示される実施例は、上記構造を有しているので、針取り付け部63のキャップ65への密嵌状態が、キャップ65のフランジ80とルアーロック部86のa雌ネジ88A及びb雌ネジ88Bとの螺合によって保持される。このため、キャップ65が注射時まで針取り付け部63から外れる危険性がない。従って、針取り付け部63、針取り付け部63の小孔64の内部、バイパス室57及びストッパー50から先端開口部17までの筒先部5の内部がキャップ65によって注射時まで無菌状態で確実に保持される。

【0078】また、注射に際して、針取り付け部63からキャップ65を取り外した後に、針取り付け部63に注射針67の針もと34を取り付けるのであるが、図17に示されるように、針もと34の外壁面の針もと開口

部90側の端部にc鍔91C及びd鍔91Dからなる略矩形のcフランジ80Cを形成し、該cフランジ80Cをルアーロック部86の雌ネジ88に螺合させて、針もと34を針取り付け部63に取り付けることが可能になる。この場合には、注射針67が、針もと34のcフランジ80Cとルアーロック部86のa雌ネジ88A及びb雌ネジ88Bとの螺合によって保持されるため、注射針67が注射に際して針取り付け部63から外れる危険性がなくなる。

【0079】ところで、図14に示される実施例の形状、材質等は、上述した形状、材質等に限定されない。また、キャップ65のフランジ80及び針もと34のcフランジ80Cとルアーロック部86の雌ネジ88との螺合方法は、上述した方法に限定されない。更に、図14に示される実施例は連結部品10が一体物とされているが、連結部品10は、一体物に限定されず、分割されていてもよい。

【0080】請求項1、請求項3、請求項5、請求項6及び請求項8の実施の一例を図18に示す。図18に示される実施例の構造、作用及び効果は、図5、図6に示される請求項1、請求項3及び請求項4の実施の一例及び図14～図17に示される請求項1、請求項2、請求項5、請求項6及び請求項8の実施の一例に全て含まれており、既に説明されているので、改めて説明は行なわない。また、図18に示される実施例の符号は、図5、図6及び図14～図17にそれぞれ示される2つの実施例の符号と同一とされている。

【0081】ところで、上述した組み立て式の2室式容器兼用注射器は、全て、第1の内室8には、凍結乾燥装置によって粉末状とされた粉末状薬剤が無菌状態で所定量密閉され、第2の内室9には、粉末状薬剤を溶解させる溶解液である液体状薬剤が無菌状態で所定量密閉されるものとして説明されている。しかし、第1の内室8に密閉される薬剤は、凍結乾燥装置によって粉末状とされた粉末状薬剤に限定されず、第2の内室9に密閉される薬剤は、粉末状薬剤を溶解させる溶解液である液体状薬剤に限定されない。すなわち、本考案に係る組み立て式の2室式容器兼用注射器は、第1の内室8に所定量の粉末状薬剤又は液体状薬剤が無菌状態で密閉され、第2の内室9に所定量の液体状薬剤が無菌状態で密閉されて、使用されるものである。ただし、第1の内室8には、凍結乾燥装置によって粉末状とされた粉末状薬剤が無菌状態で所定量密閉され、第2の内室9には、該粉末状薬剤を溶解する溶解液である液体状薬剤が無菌状態で所定量密閉されている場合に、特に効果を発揮するものである。

【0082】

【考案の効果】本考案は、以上説明した構成、構造及び作用のものであるため、以下の効果を奏する。

【0083】(カ) 本考案は、請求項1の構成とされ

ているので、注射器外筒内の第1の内室に粉末状薬剤を無菌状態で密閉し、第2の内室に液体状薬剤を無菌状態で密閉すると、第1及び第2の各内室の密閉状態を開放することなく、液体状薬剤を第1の内室に送り込み、第1の内室で粉末状及び液体状の各薬剤を混和させて、注射液を生成することが可能となる。従って、注射液生成時に、細菌等の混入によって注射液が汚染される危険性がない。

【0084】(キ) また、第1の内室に粉末状薬剤が無菌状態で密閉され、第2の内室に液体状薬剤が無菌状態で密閉されている2室式容器兼用注射器を組み立てる場合に、前室部外筒内に粉末状薬剤を無菌状態で密閉する工程と、後室部外筒内に液体状薬剤を無菌状態で密閉する工程とを並列に処理することが可能になる。従って、従来の2室式容器兼用注射器のような、粉末状薬剤を無菌状態で密閉した後の、粉末状薬剤が無菌状態で密閉されている注射器外筒への、液体状薬剤の充填及び密閉作業が不要となり、該作業中に液体状薬剤、粉末状薬剤及び注射器外筒内が細菌等の混入によって汚染される危険性がなくなる。

【0085】(ク) 更に、前室部外筒内に粉末状薬剤を無菌状態で密閉する場合に、凍結乾燥装置による凍結乾燥作業の生産効率が向上する。

【0086】(ケ) 本考案には、請求項1の構成に請求項2の構造が付加されているので、バイパス溝で第1の内室と第2の内室との連通が確実に行なわれると共に、組み立てが容易である。

【0087】(コ) 本考案は、請求項1の構成に請求項3の構造が付加されているので、注射器外筒内の第1の内室に粉末状薬剤が無菌状態で密閉され、第2の内室に液体状薬剤が無菌状態で密閉されている2室式容器兼用注射器を組み立てる場合に、第1及び第2の内室の密閉状態を開放することがない。従って、粉末状薬剤及び液体状薬剤が細菌等の混入によって汚染される危険性がない。

【0088】(サ) 本考案には、請求項1の構成に請求項4の構造が付加されているので、針取り付け筒の先筒部を注射時までガード内に無菌状態で確実に保持することが可能になると共に、注射に際して、ガードを易破断脆弱部で破断させ、先頭部を露出させて、先頭部に両刃注射針を取り付けることが可能になる

【0089】(シ) 本考案には請求項1の構成に請求項5の構造が付加されているので、針取り付け部、針取り付け部の小孔の内部、バイパス室57及びストッパーから先端開口部までの筒先部の内部をキャップによって無菌状態で保持することが可能になる。

【0090】(ス) また、注射器外筒内の第1の内室に粉末状薬剤を無菌状態で密閉し、第2の内室に液体状薬剤を無菌状態で密閉している場合に、キャップを取り外せば、液体状薬剤をバイパス溝を通して第1の内室に

送り込み、第1の内室で粉末状薬剤と液体状薬剤とを混和させて注射液を生成する作業がスムーズに行なわれる。

【0091】(セ) 更に、針取り付け部に注射針を取り付ける際に、注射針によって封止栓の破片を発生させることがない。従って、該破片によって注射針の針孔が塞がれたり、該破片が注射液と共に患者の体内に注入されたりすることがない。

【0092】(ソ) 本考案には請求項5の構造に請求項6の構造が付加されているので、針取り付け部に注射針を取り付けることが容易になる。

【0093】(タ) 本考案には請求項5の構造に請求項7の構造が付加されているので、注射針を針取り付け部に取り付ける手間が不要になる。

【0094】(チ) また、針管の先針部、針取り付け部、針管の針孔の内部、バイパス室及びストッパーから先端開口部までの筒先部の内部を、針ガードによって、無菌状態に保持することが可能になる。

【0095】(ツ) 更に、針ガードで先針部を保護して、先針部先端の変形を防止することが可能になり、注射時に、先針部先端の変形によって患者に苦痛を与える危険性をなくすることが可能になる。

【0096】(テ) 本考案には請求項6の構造に請求項8の構造が付加されているので、注射時まで、キャップが針取り付け部から外れる危険性がない。従って、針取り付け部、針取り付け部の小孔の内部、バイパス室及びストッパーから先端開口部までの筒先部の内部が、キャップによって、注射時まで無菌状態で確実に保持される。

【図面の簡単な説明】

【図1】請求項1、請求項2及び請求項4の実施の一例の縦断面図である。

【図2】図1に示すもののV-V線断面図である。

【図3】図1に示すもののブランジャーの押進初期の状態を示す縦断面図である。

【図4】図1に示すものに両刃注射針を取り付けた状態を示す一部省略縦断面図である。

【図5】請求項1、請求項3及び請求項4の実施の一例の縦断面図である。

【図6】図5に示すもののW-W線断面図である。

【図7】請求項1、請求項2、請求項5及び請求項6の実施の一例の縦断面図である。

【図8】図7に示すもののY-Y線断面図である。

【図9】図7に示すもののブランジャーの押進初期の状態を示す縦断面図である。

【図10】図7に示すものに注射針を取り付けた状態を示す一部省略縦断面図である。

【図11】請求項1、請求項3、請求項5及び請求項6の実施の一例の縦断面図である。

【図12】請求項1、請求項2、請求項5及び請求項7

の実施の一例の縦断面図である。

【図13】請求項1、請求項3、請求項5及び請求項7の実施の一例の縦断面図である。

【図14】請求項1、請求項2、請求項5及び請求項8の実施の一例の縦断面図である。

【図15】図14に示すもののZ部の拡大左側面図である。

【図16】図14に示すものの中のキャップの拡大左側面図である。

【図17】図14に示すものに注射針を取り付けた状態を示す一部省略縦断面図である。

【図18】請求項1、請求項3、請求項5及び請求項8の実施の一例の縦断面図である。

【図19】従来の実施の一例を示す縦断面図である。

【図20】従来の実施の他の一例を示す縦断面図である。

【図21】図19に示すもののプランジャーの押進初期の状態を示す縦断面図である。

【図22】図19に示すものへの液体状薬剤の充填作業の状態を示す縦断面図である。

【図23】図19に示すものにおける密封栓の挿入状態を示す縦断面図である。

【図24】図1に示すものの中の前室部外筒における密封ゴム栓の挿入状態を示す縦断面図である。

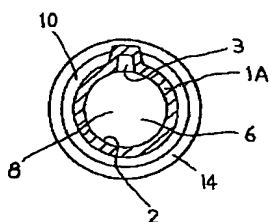
【符号の説明】

- 1 注射器外筒
- 1A 前室部外筒
- 1B 後室部外筒
- 2 内壁
- 3 バイパス溝
- 4 外筒開口部
- 5 筒先部
- 6 密封栓
- 6A a密封栓
- 6B b密封栓
- 7 プランジャー
- 8 第1の内室
- 9 第2の内室
- 10 連結部品
- 12A a分割開口部

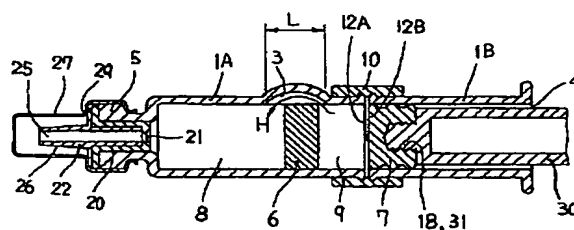
- *12B b分割開口部
- 17 先端開口部
- 19A a内周縁
- 19B b内周縁
- 20 封止栓
- 21 底部
- 22 針取り付け筒
- 23 基筒部
- 24 先筒部
- 25 筒孔
- 26 ルアーテーバー面
- 27 ガード
- 28 ガード基部
- 29 易破断脆弱部
- 50 ストッパー
- 51 先端ハウジング
- 52 結合部
- 53 筒先先端部
- 55 ハウジング底部
- 20 56 内面
- 57 バイパス室
- 58 ハウジング内壁
- 59 バイパス
- 60 底溝
- 61 ハウジング凹部
- 62 外面
- 63 針取り付け部
- 64 小孔
- 65 キャップ
- 30 70 テーバー面
- 71 針管
- 72 基針部
- 73 針孔
- 74 針ガード
- 75 先針部
- 80 フランジ
- 85 貫通部
- 86 ルアーロック部
- 88 雌ネジ

*40

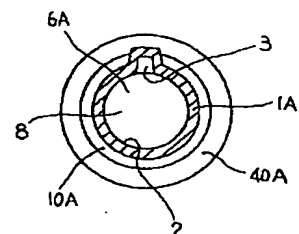
【図2】



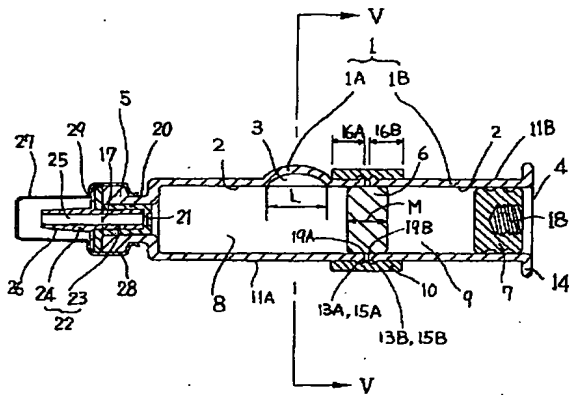
【図3】



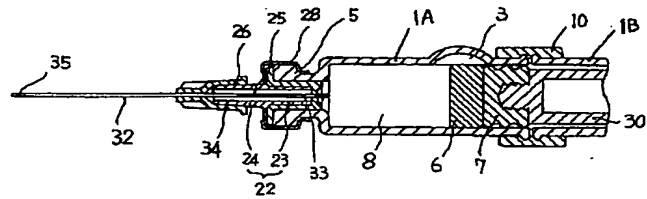
【図6】



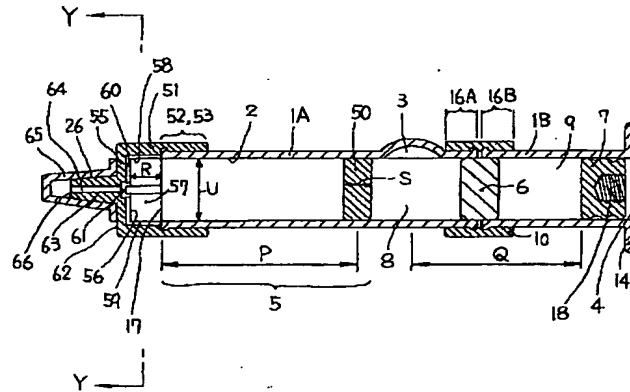
【図1】



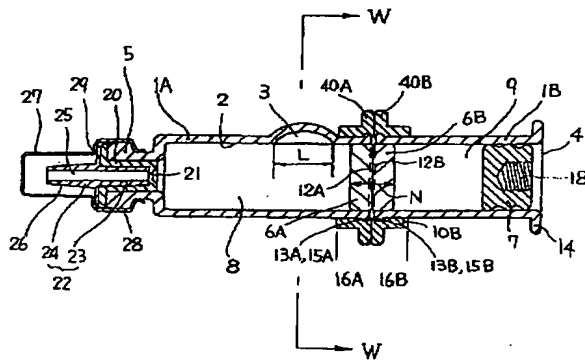
【図4】



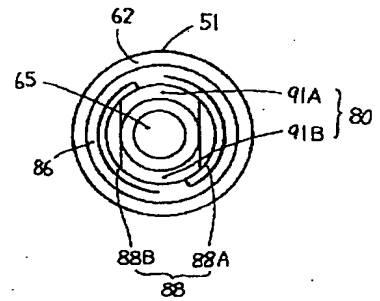
【図7】



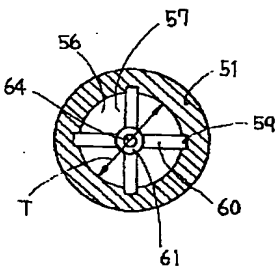
【図5】



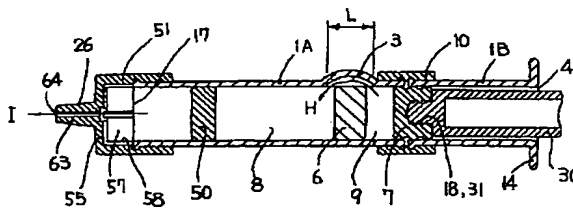
【図15】



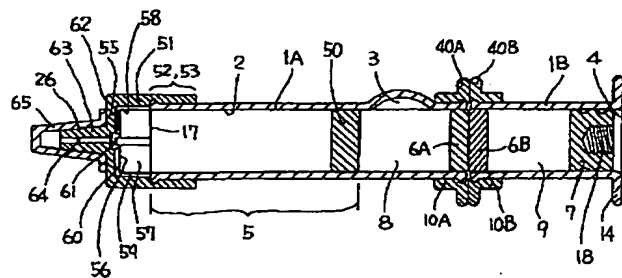
【図8】



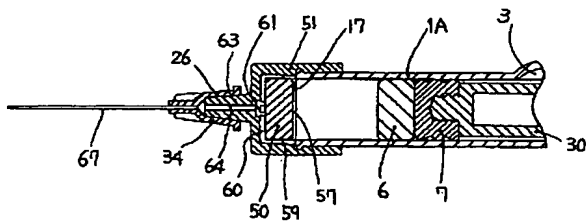
【図9】



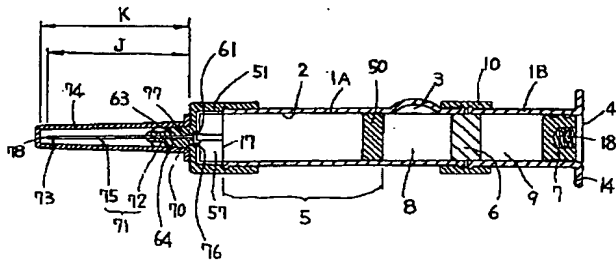
【図11】



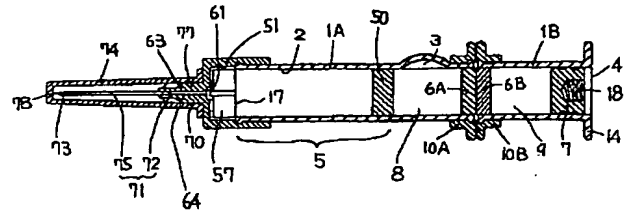
【図10】



【図12】

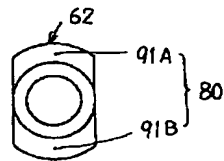
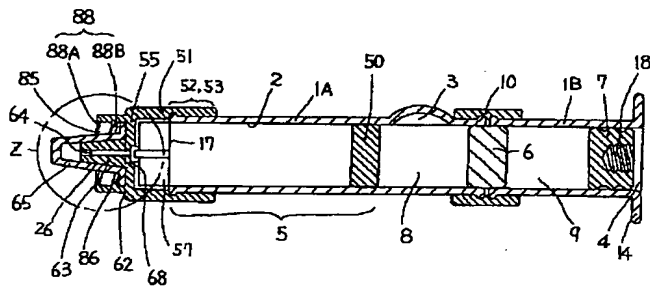


【図13】

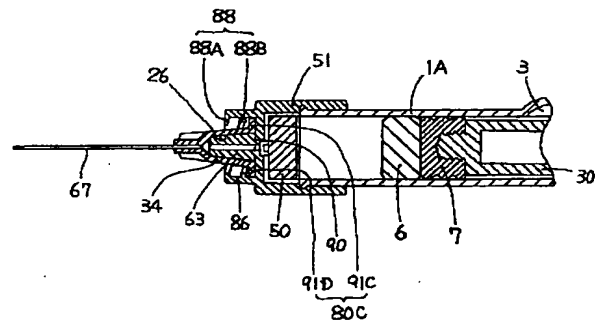


【図16】

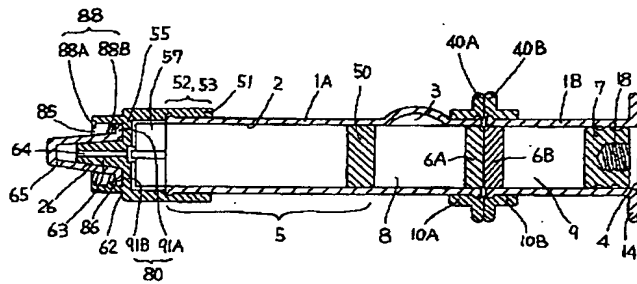
【図14】



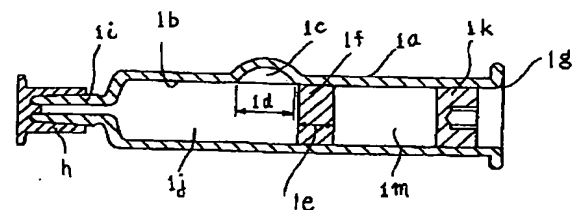
【図17】



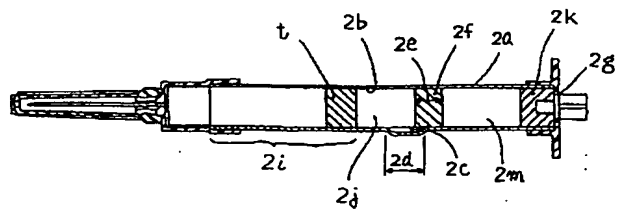
【図18】



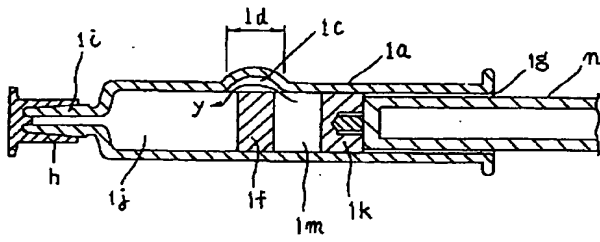
【図19】



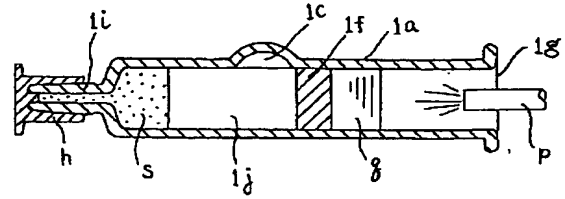
【図20】



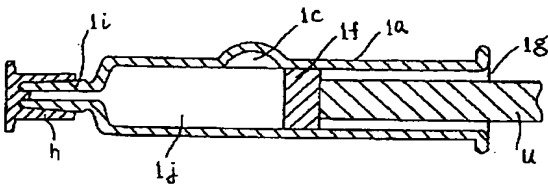
【図21】



【図22】



【図23】



【図24】

